

10/019658

PCT/JP00/07108

日 本 国 特 許 庁

PATENT OFFICE
JAPANESE GOVERNMENT

13.10.00

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application:

2000年 5月26日

REC'D 04 DEC 2000

出 願 番 号
Application Number:

特願2000-157212

WIPO PCT

出 願 人
Applicant(s):

ジーマ株式会社

RECEIVED
MAY 20 2004
TC 1700

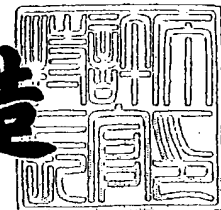
PRIORITY
DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2000年11月17日

特許庁長官
Commissioner,
Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2000-3094966

【書類名】 特許願

【整理番号】 PG00007

【提出日】 平成12年 5月26日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 B29C 47/00
A61M 25/00

【プルーフの要否】 要

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県磐田郡浅羽町浅羽 3 8 9 8 - 1 ジーマ株式会社
 内

 【氏名】 渡邊 幸夫

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県磐田郡浅羽町浅羽 3 8 9 8 - 1 ジーマ株式会社
 内

 【氏名】 木塚 武史

【特許出願人】

 【識別番号】 597145539

 【氏名又は名称】 ジーマ株式会社

【代理人】

 【識別番号】 100100284

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 荒井 潤

 【電話番号】 045-590-3321

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 019415

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

特2000-157212

【物件名】 要約書 1

【書類名】 明細書

【発明の名称】 硬度テーパチューブ及びその製造方法並びに製造装置

【特許請求の範囲】

【請求項1】

少なくとも2種類の硬度の異なる第1樹脂及び第2樹脂を長手方向に沿って硬度が徐々に変化するように連続させた硬度テーパチューブにおいて、

第1樹脂と第2樹脂の間の遷移部に、両樹脂間の面接触状態を壊して両樹脂がほぼ均一に混合された部分が形成されていることを特徴とする硬度テーパチューブ。

【請求項2】

押出孔を有するダイと、このダイを保持するダイホルダーと、このダイホルダー内に装着され、前記押出孔に係入するマンドレルとを有する押出金型を用い、長手方向に沿って連続する異なる硬度の第1樹脂及び第2樹脂により硬度が徐々に変化するように形成された硬度テーパチューブの製造方法において、

前記第1樹脂及び第2樹脂を、前記ダイホルダーと前記マンドレルとの間に形成された円筒状空間内で合流させることを特徴とする硬度テーパチューブの製造方法。

【請求項3】

押出孔を有するダイと、このダイを保持するダイホルダーと、このダイホルダー内に装着され、前記押出孔に係入するマンドレルとを有し、前記ダイホルダーに複数の樹脂供給口を設け、これらの樹脂供給口から硬度の異なる樹脂を切換えて前記マンドレル上に供給することにより長手方向に硬度の異なる樹脂を硬度が徐々に変化するように連続させて形成した硬度テーパチューブの製造装置において、

前記ダイホルダーに前記押出孔に連通するマンドレル挿通孔を形成し、このマンドレル挿通孔内に前記マンドレルを装着し、前記複数の樹脂供給口は、前記ダイの押出孔から距離を隔てた位置で、前記マンドレル挿通孔の内面とマンドレルの外面との間に形成された円筒状空間に開口し、この円筒状空間内で複数の樹脂が合流することを特徴とする硬度テーパチューブの製造装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、硬度の異なる2種以上の樹脂材料を長手方向に硬度が徐々に変化するよう連続させて形成した硬度テーパチューブおよびその製造方法並びに製造装置に関する。本発明の硬度テーパチューブは、特に医療用カテーテルとして好適に用いることができる。

【0002】

【従来の技術】

2種類の硬度の異なる樹脂材料を用いて硬度テーパチューブを成形する場合、従来2層押出成形装置が用いられていた。硬度テーパチューブは、長手方向に沿って硬度の大きい第1樹脂のみからなる硬質部と硬度の小さい第2樹脂のみからなる軟質部とこれらの中で硬度が徐々に変化する遷移部（硬度テーパ部）とを形成したものである。このような硬度テーパチューブは、2層押出成形装置に第1樹脂および第2樹脂を切換えて供給することにより、切換え時に先の樹脂材料が後の樹脂材料により徐々に置換されて遷移部が形成される。

【0003】

このような硬度テーパチューブを医療用カテーテルとして用いた場合、遷移部における両樹脂材料の十分な接合強度が要求されるとともに、遷移部の長さは、カテーテルとしての機能を確保できる長さを有した上で使用性向上のためになるべく短くすることが望ましい。

【0004】

図4は、従来の2層押出成形装置の水平断面構成図である。

この押出成形装置30は、押出孔31を有するダイ32と、ボルト33によりダイ32を保持するダイホルダー34と、押出孔31に臨んで装着されたマンドレル35とを備えている。マンドレル35は、内層マンドレルホルダー36および外層マンドレルホルダー37を介してダイホルダー34内に固定保持される。内層および外層の各マンドレルホルダー36、37は、ほぼ円錐形状であって、その円錐先端部の全周面に沿って樹脂をマンドレル35に供給するためのガイド

キャビティ38が形成される。

【0005】

ダイホルダー34の両外側にそれぞれ異なる種類のA樹脂およびB樹脂を切換えて供給するための切換装置39、40が備わる。各切換装置39、40はそれぞれダイホルダーに設けたA樹脂供給口43およびB樹脂供給口45に接続される。ダイホルダー34および切換装置39、40には樹脂を軟化状態に維持するためのヒータ47が備わる。

【0006】

A樹脂供給用の切換装置39は、切換弁41と、図示しないA樹脂押出機が接続されるA樹脂入口42を備えている。切換弁41の回転により、A樹脂をダイホルダー34のA樹脂供給口43に供給する。A樹脂供給口43に供給されたA樹脂は、連通路44を通して外層マンドレルホルダー37の溝49に供給され、この溝49を通して先端部のガイドキャビティ38に供給され、マンドレル35の外面の環状空間を通して押出孔31から引出される。

【0007】

同様に、B樹脂は、切換装置40により、B樹脂供給口45および連通路46を通して内層マンドレルホルダー36の溝49を通してガイドキャビティ38に供給され、マンドレル35の外面の環状空間を通して押出孔31から引出される。

【0008】

切換装置39、40によりA樹脂またはB樹脂のいずれか一方を選択してダイホルダー34内に供給したとき、選択されなかった樹脂は、それぞれの切換装置39または40の切換弁41から図示しない樹脂排出口を通して外部に排出される。このとき、選択されなかった樹脂の一部が、各切換装置39、40内およびダイホルダー34内の各樹脂の供給口43、45、連通路44、46、内層および外層の各マンドレルホルダー36、37上の溝およびガイドキャビティ38内に残留し、次に切換えられて送り出されるまで滞留する。

【0009】

マンドレル35は、シャフト48の先端に固定される。このシャフト48の軸

心は、ダイ32の押出孔31の軸心と同軸である。このシャフト48は、内層マンドレルホルダー36内に固定されることにより、ダイホルダー34内に固定保持される。使用時には、例えばシャフト48、マンドレル35および押出孔31の軸に沿って芯材を挿通させ、この芯材周囲に押出孔31から切換装置によって選択された溶融樹脂を供給してチューブを押出成形する。

【0010】

このような2層押出成形装置30においては、2種類の樹脂は、図中Cで示すそれぞれのキャビティ38がダイ32の押出孔31の円錐状入口に開口する位置で混合し、混合した樹脂は図中Dで示す押出孔31の出口から成形された状態で吐出される。したがって、2種類の樹脂を交互に切換えてダイ32に供給する場合、切換え時に、先の樹脂は、ダイ入口の混合位置Cからダイ出口の吐出位置Dの間における押出孔31とマンドレル35との間の空間内を充填している。この混合位置Cと吐出位置Dとの間を充填している樹脂が、切換えによる後からの樹脂で置換される。この置換開始から置換完了までの間が遷移部となる。

【0011】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記従来の2層押出成形装置では、内層36および外層37の2層分のキャビティ38が混合位置Cで開口するため、この混合位置Cと吐出位置Dとの間の容積が大きくなる。これにより以下のように、遷移部の長さが長くなる。

【0012】

遷移部の長さは置換に要する時間に比例する。混合位置Cと吐出位置Dとの間の容積（以下合流後容積という）をVとし、この合流後容積VをA樹脂100%の状態からB樹脂100%の状態に置換する場合、B樹脂の流入流量をqとすれば、置換に要する時間Tは、

【0013】

$$T = V / q + T_1$$

で表わされる（ T_1 はA樹脂とB樹脂の混合効率によって決まる定数）。したがって、置換に要する時間Tは合流後容積Vが大きいほど長くなる。すなわち、合

流後容積Vが大きいと置換に要する時間Tが長くなり、これに応じて遷移部の長さが長くなる。

【0014】

さらに従来の2層押出成形装置においては、A樹脂およびB樹脂のそれぞれの供給口43、45から混合位置Cまでの樹脂供給経路が長く、その容積が大きくなる。したがって、切換え時にこの樹脂供給経路内に滞留する待機状態の樹脂の量が多くなり、この滞留樹脂が待機中にヒータにより加熱されて変質あるいは劣化するおそれがある。

【0015】

また、従来の2層押出成形装置により硬度テーパチューブを形成すると、樹脂の切換えにより、残留している先の樹脂に後からの樹脂が単に押込まれるように供給されるため、境界面において両樹脂間の混合作用がほとんどなく、両樹脂間に明確な境界面（接触面）が形成される。このように明確な境界面を介して面接触状態で両樹脂同士が接合されるため、十分な接合強度が得られずチューブの遷移部の接合面から剥離するおそれがあった。

【0016】

本発明は上記従来技術を考慮したものであって、硬度の異なる樹脂の遷移部での樹脂間の接合強度を高めるとともに、使用条件に応じたチューブとしての機能性を確保した上で遷移部の長さを短くして使用性を高め、さらに樹脂の切換え時の滞留容積を小さくして滞留時の熱による品質の劣化を抑制した硬度テーパチューブ及びその製造方法並びに製造装置の提供を目的とする。

【0017】

【課題を解決するための手段】

前記目的を達成するため、本発明では、少なくとも2種類の硬度の異なる第1樹脂及び第2樹脂を長手方向に沿って硬度が徐々に変化するように連続させた硬度テーパチューブにおいて、第1樹脂と第2樹脂の間の遷移部に、両樹脂間の面接触状態を壊して両樹脂がほぼ均一に混合された部分が形成されていることを特徴とする硬度テーパチューブを提供する。

【0018】

この構成によれば、2種類の樹脂を切換えて遷移部を形成するときに、両樹脂を混合させながら押出して置換させることにより、両樹脂間の面接触状態が壊れ両樹脂がほぼ均一に混合した部分が形成されるため、接合強度が高まる。

【0019】

また、本発明では、押出孔を有するダイと、このダイを保持するダイホルダーと、このダイホルダー内に装着され、前記押出孔に係入するマンドレルとを有する押出金型を用い、長手方向に沿って連続する異なる硬度の第1樹脂及び第2樹脂により硬度が徐々に変化するように形成された硬度テーパチューブの製造方法において、前記第1樹脂及び第2樹脂を、前記ダイホルダーと前記マンドレルとの間に形成された円筒状空間内で合流させることを特徴とする硬度テーパチューブの製造方法を提供する。

【0020】

この構成によれば、両樹脂がダイより手前のダイホルダー内でマンドレルとの間の円筒状空間内で混合されるため、ダイの押出孔に達する前にこの円筒状空間内で十分に両樹脂を混合させて遷移部での接合強度を高めることが可能になる。なお、円筒状空間とは、ダイホルダーに形成されたマンドレル挿入用の孔の内面と、これに挿入された円筒状のマンドレルの外表面との間の隙間により形成された空間のことである。この円筒状空間は、混合作用を高めるとともに、前述の合流後容積を小さくすることができ、遷移部の長さを短くすることができる。

【0021】

さらに本発明では、押出孔を有するダイと、このダイを保持するダイホルダーと、このダイホルダー内に装着され、前記押出孔に係入するマンドレルとを有し、前記ダイホルダーに複数の樹脂供給口を設け、これらの樹脂供給口から硬度の異なる樹脂を切換えて前記マンドレル上に供給することにより長手方向に硬度の異なる樹脂を硬度が徐々に変化するように連続させて形成した硬度テーパチューブの製造装置において、前記ダイホルダーに前記押出孔に連通するマンドレル挿通孔を形成し、このマンドレル挿通孔内に前記マンドレルを装着し、前記複数の樹脂供給口は、前記ダイの押出孔から距離を隔てた位置で、前記マンドレル挿通孔の内面とマンドレルの外表面との間に形成された円筒状空間に開口し、この円筒

状空間内で複数の樹脂が合流することを特徴とする硬度テーパチューブの製造装置を提供する。

【0022】

この構成によれば、円筒状空間に両樹脂の混合位置が形成され、充分な混合作用が得られるとともに、両樹脂の供給口までの距離を短くすることができ、これにより切換え時の滞留樹脂の量を減らすことができ、滞留中の樹脂の熱による変質や劣化が抑制される。

【0023】

【発明の実施の形態】

以下図面を参照して本発明の実施の形態について説明する。

図1は、本発明の実施の形態に係る硬度テーパチューブ製造装置の構成説明図である。

【0024】

この硬度テーパチューブ製造装置を構成する押出成形装置1は、押出孔2を有するダイ3と、このダイ3を保持するダイホルダー4と、このダイホルダー4内に装着されたマンドレル5とを有する。マンドレル5は、ダイホルダー4に形成されたマンドレル挿通孔6内に挿入され固定保持される。このマンドレル5の先端部はダイ3の円錐状入口部2a内に係入する。マンドレル5の外面とマンドレル挿通孔6の内面との間および押出孔2の円錐状入口部2aの内面との間には、円筒状空間7が形成される。

【0025】

この円筒状空間7にA樹脂供給口8およびB樹脂供給口9が開口する。したがって、これらの樹脂供給口8、9が開口する位置が前述の両樹脂の混合位置Cとなりダイ3の押出孔2の出口が吐出位置Dとなる。これら両位置C、D間の合流後容積Vは、円筒状空間7の直径が小さく、かつ間隔が非常に薄いため、極めて小さくすることができる。これにより、樹脂切換え時の置換に要する時間を短縮して遷移部の長さを短くすることができる。

【0026】

硬度テーパチューブを形成する場合、まず例えば、A樹脂供給口8からA樹脂

(第1樹脂)のみを供給してA樹脂のみによるA樹脂部を形成する。このとき、マンドレル5の中心に挿通させた芯材10を引抜きながら樹脂を押出孔2から吐出させることにより、芯材10の径に対応した内径のチューブが押出成形される。続いてA樹脂の供給を停止してB樹脂(第2樹脂)のみをB樹脂供給口9から供給する。

【0027】

このとき、ダイホルダー4内の円筒状空間7を含む前記合流後容積Vは、A樹脂で充填されている。この状態からB樹脂が徐々にA樹脂を置換する。B樹脂は狭い円筒状空間7内を進行しながらA樹脂を置換する。この円筒状空間の容積は非常に小さいため、前述のように、置換に要する時間が短く、したがって遷移部の長さを短縮することができる。

このように円筒状空間7を介してA、B樹脂が混在した状態の遷移部が形成され、この円筒状空間7内のA樹脂が全てB樹脂で置換されると、その後B樹脂のみによるB樹脂部が形成される。これにより硬度テーパチューブが押出成形される。

【0028】

この円筒状空間7において、両樹脂が流れていく間に樹脂同士を積極的に混合させる手段を付加することができる。これにより、両樹脂間の面接触状態が壊れ両樹脂同士がほぼ均一に混合された部分を形成することができ、接合強度を高めることができる。このような混合手段については後述する。

【0029】

また、上記図1の実施形態では、各樹脂供給口8、9が樹脂の供給源側に近づくため、一方の樹脂を供給している間に待機する他方の樹脂の滞留容積が小さくなって、滞留中の熱的影響による変質や劣化のおそれが小さくなり、高品質の押出チューブが得られる。

【0030】

なお、マンドレル5は、図では軸方向に長い筒状の一体部材として描いてあるが、先端部のみを着脱可能として各種ダイ3の円錐状入口部2aの形状に合わせて交換可能としてもよい。

【0031】

また、A、B樹脂の切換え時に、両樹脂の合計供給量を一定に保ったまま、A樹脂の供給量を徐々に減らし、B樹脂の供給量を徐々に増やしてA樹脂からB樹脂に移行してもよい。

【0032】

図2は、本発明の別の実施形態の構成説明図である。この実施形態は、前述の図1の実施形態の円筒状空間7に樹脂の混合手段を設けたものである。

この実施形態では、樹脂混合手段としてマンドレル5に2条ネジ11が形成されている。A、B樹脂の各供給口8、9は、それぞれ隣接する別のネジ溝内に向けて開口する。ネジ山の高さは進行方向に向かって徐々に低くなるように形成される。各樹脂供給口8、9から供給された樹脂は、それぞれのネジ溝に沿って渦巻状に進行するとともに徐々にネジ山を乗り越えて軸方向に進行する。これにより、マンドレル挿通孔6の内面とマンドレル5の外面との間の円筒状空間7（この実施形態では、内側がネジ形状となっている）における両樹脂に対し混合作用が施される。この混合作用により、A、B樹脂間の面接触状態が崩れ、両樹脂同士がほぼ均一に混合した部分が形成される。これにより遷移部における両樹脂同士が強固に結合され接合の信頼性が高まる。その他の構成および作用効果は前記図1の実施形態と同様である。

【0033】

図3は、本発明のさらに別の実施形態の構成説明図である。この実施形態は、樹脂混合手段の別の例を示すものである。

この実施形態では、マンドレル5にネジ12a、12b、12cを順番にネジ溝端部同士がオーバーラップするように形成したものである。樹脂供給口8、9は、最初のネジ12aの同じネジ溝内に開口する。供給された樹脂は最初のネジ12aのネジ山の螺旋にしたがって進行し、次にネジ12bのネジ溝に移行して進行し、さらにネジ12cのネジ溝に移行して進行する。このようにネジ溝を移行しながら螺旋状に進行することにより、樹脂切換え時の両樹脂の混合作用が高められる。この場合、ネジ山の高さを前述の図2の例と同様に進行方向に沿って徐々に低くしてもよい。その他の構成および作用効果は上記図2の実施形態と同

様である。

【0034】

なお、上記各実施形態において、マンドレル5を回転させてさらに混合作用を高めることもできる。また、チューブを構成する異なる樹脂の種類は2種類に限らず3種類またはそれ以上の樹脂であってもよい。

【0035】

【発明の効果】

以上説明したように、本発明では、異なる樹脂を切換えて順番に押出成形する際、先後の樹脂同士が十分に混合されるため、遷移部の接合強度が高まり剥離のおそれがなく信頼性の高い硬度テーパチューブが得られる。また、異なる樹脂が合流した後ダイから吐出されるまでの間の混合区間の容積を小さくして遷移部の長さを短くすることができる。さらに、樹脂切換時に待機中の滞留樹脂容積を小さくして熱による変質や劣化を抑え高品質の硬度テーパチューブを得ることができる。

【0036】

本発明は特に医療用カテーテルのチューブとして用いた場合に、体内に挿入される先端部分の軟質部と手元側の硬質部との間の遷移部での両樹脂同士の接合が強固になり、医療処置の信頼性が高まるとともに、血管等への追従性を確保するのに必要な長さを備えた上で遷移部の長さを短くして使用性を高め、且つチューブを構成する樹脂自体の品質を劣化させずに高品質のカテーテルを得ることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明の実施形態に係る硬度テーパチューブ製造装置の構成図。

【図2】 本発明の別の実施形態の構成図。

【図3】 本発明のさらに別の実施形態の構成図。

【図4】 従来の2層押出成形装置の構成図。

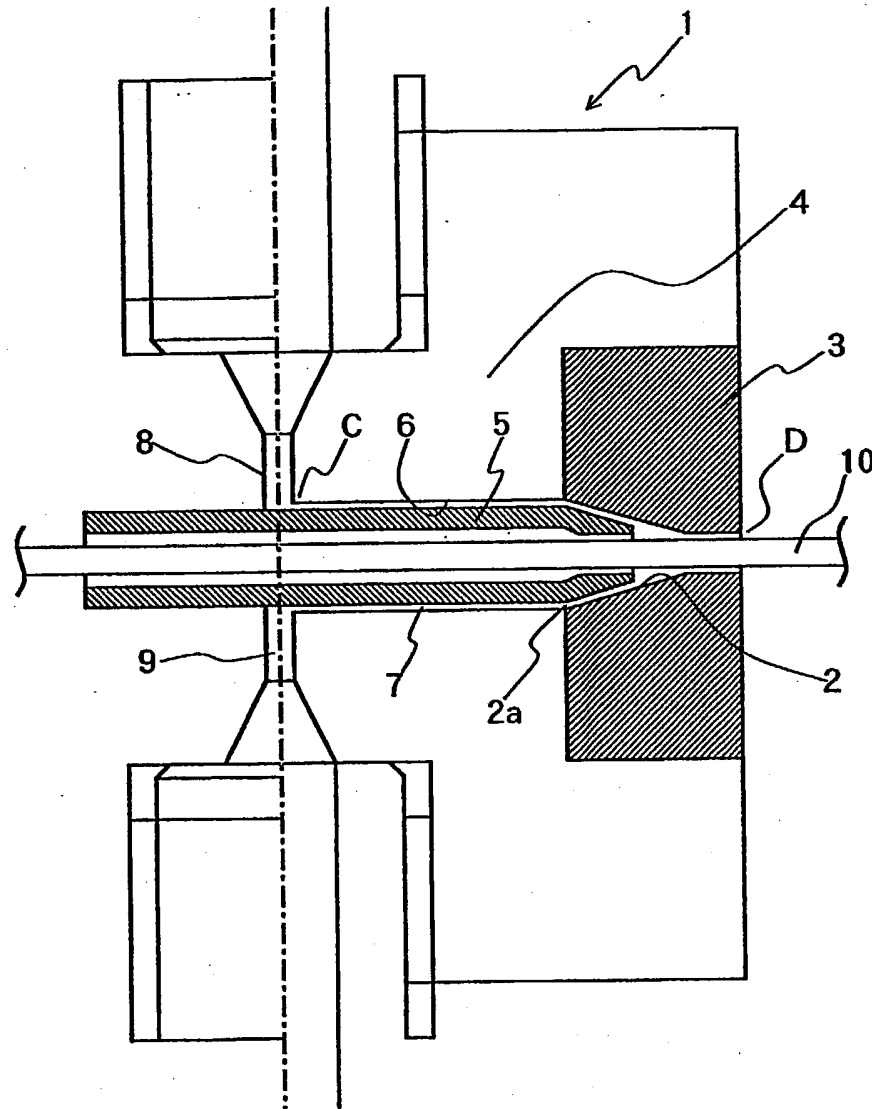
【符号の説明】

1：押出成形装置、2：押出孔、2a：円錐状入口部、3：ダイ、
4：ダイホルダー、5：マンドレル、6：マンドレル挿通孔、

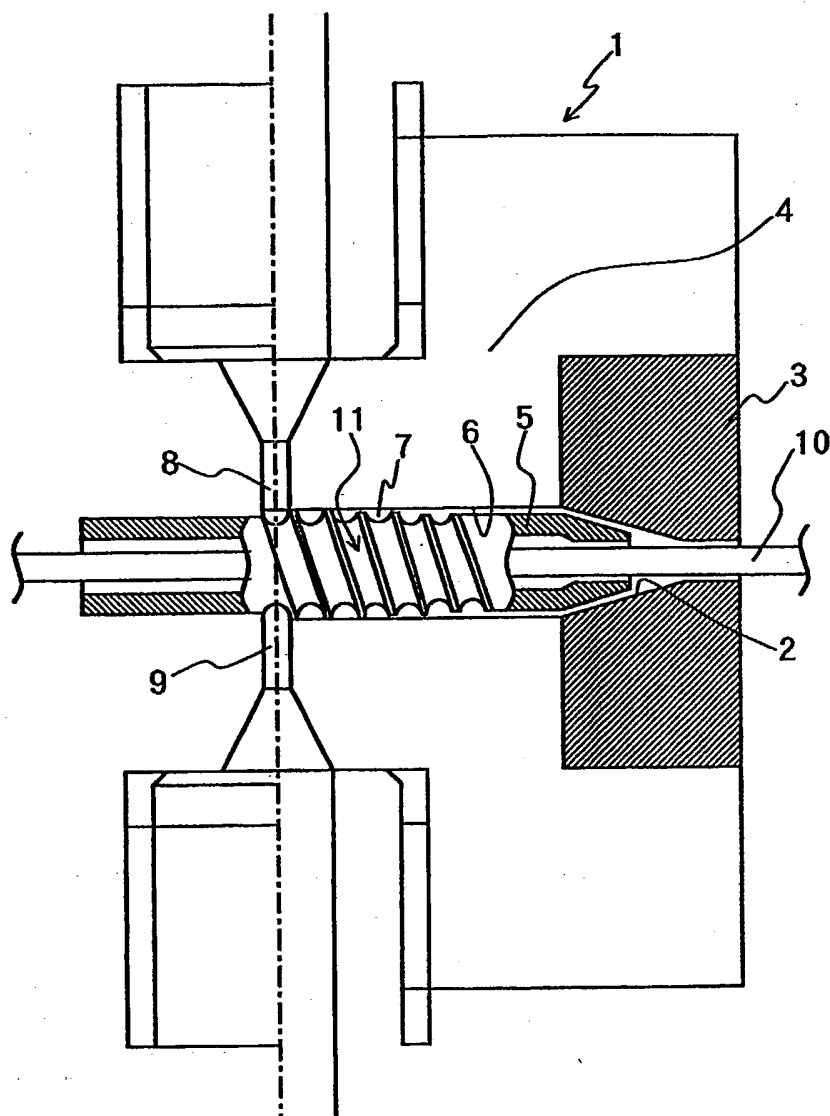
7 : 円筒状空間、8 : A樹脂供給口、9 : B樹脂供給口、10 : 芯材、
11 : 2条ネジ、12a, 12b, 12c : ネジ、
30 : 押出金型、31 : 押出孔、32 : ダイ、33 : ボルト、
34 : ダイホルダー、35 : マンドレル、36 : 内層マンドレルホルダー、
37 : 外層マンドレルホルダー、38 : ガイドキャビティ、39 : 切換装置、
40 : 切換装置、41 : 切換弁、42 : A樹脂入口、43 : A樹脂供給口、
44 : 連通路、46 : 連通路、47 : ヒータ、48 : シャフト、49 : 溝。

【書類名】 図面

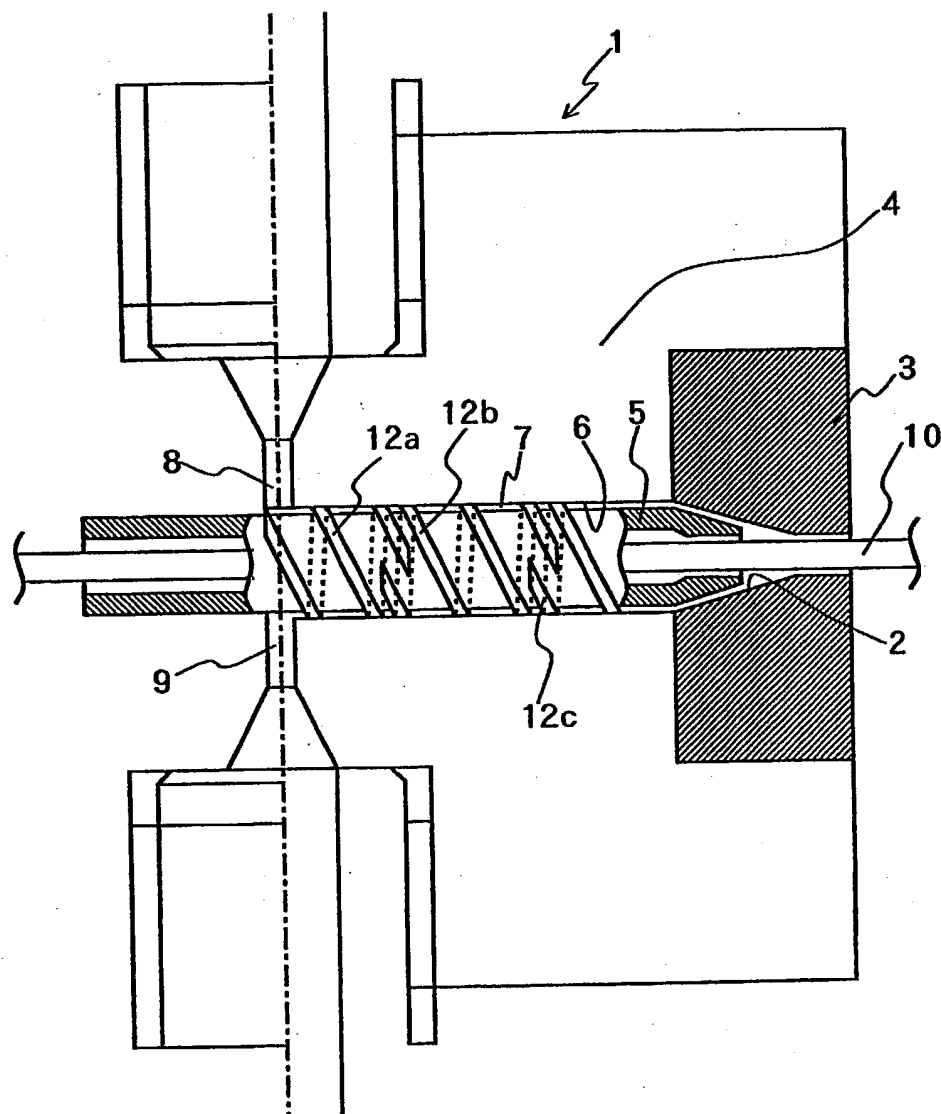
【図1】



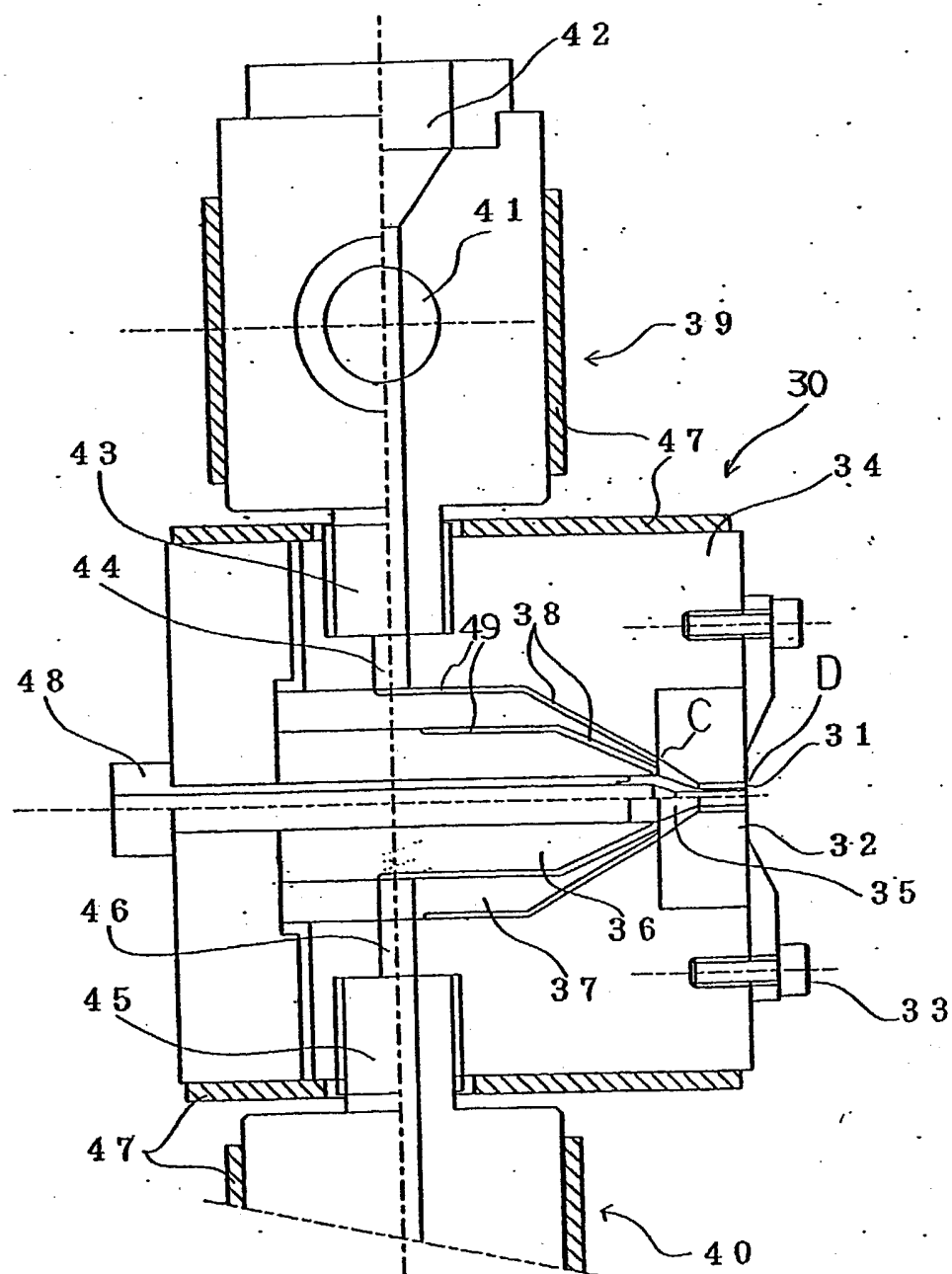
【図2】



【図3】



【図4】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 硬度の異なる樹脂の遷移部での接合強度を高め、遷移部の長さを短くして使用性を高め、切換え時の滞留容積を小さくして熱による品質の劣化を抑制した硬度テーパチューブ及びその製造方法並びに製造装置を提供する。

【解決手段】 押出孔 2 を有するダイ 3 と、このダイ 3 を保持するダイホルダー 4 と、このダイホルダー 4 内に装着され、前記押出孔 2 に係入するマンドレル 5 とを有し、前記ダイホルダー 4 に複数の樹脂供給口 8, 9 を設けた硬度テーパチューブの製造装置 1 において、前記ダイホルダー 4 に前記押出孔 2 に連通するマンドレル挿通孔 6 を形成し、このマンドレル挿通孔 6 内に前記マンドレル 5 を装着し、前記複数の樹脂供給口 8, 9 は、前記ダイ 3 の押出孔 2 から距離を隔てた位置で、前記マンドレル挿通孔 6 の内面とマンドレル 5 の外面との間に形成された円筒状空間 7 に開口し、この円筒状空間 7 内で複数の樹脂が合流する。

【選択図】 図 1

特2000-157212

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [597145539]

1. 変更年月日 1997年 9月29日
[変更理由] 新規登録
住 所 静岡県磐田郡浅羽町浅羽3898-1
氏 名 ジーマ株式会社